

1. 개정이유

시각·청각장애인 등 취약계층의 올바른 의료기기 사용을 안내하기 위해 의료기기 기재사항을 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등과 병행 표시할 수 있도록 하고, 의료기기 안전관리 종합계획 등의 수립·시행, 1등급 신고 수리 명확화, 임상시험 대상자에 위해를 끼칠 우려가 적은 임상시험은 임상시험계획 승인 대상에서 제외하는 등의 내용으로 각각 「의료기기법」이 개정(법률 제19457호, 2023. 6. 13. 공포, 2024. 6. 14. 시행, 법률 제20220호, 2024. 2. 6. 공포, 2024. 8. 7. 시행)됨에 따라,

시각·청각장애인 대상 점자 등의 표시 사항, 의료기기 안전관리 종합계획 공개 근거, 1등급 신고 절차, 임상시험계획 승인 제외 대상 임상시험, 임상시험기관이 아닌 기관의 참여 가능한 임상시험 등 그 시행에 필요한 사항을 정하는 한편, 위해도가 낮은 1등급 의료기기는 제조·수입 신고만으로 제조·수입을 허용하도록 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 의료기기 안전관리 종합계획 등 공개 근거 마련(안 제2조의2 신설)

의료기기 안전관리 종합계획 및 시행계획을 수립·시행하도록 의료기기법이 개정됨에 따라, 수립된 종합계획 및 시행계획의 공개 근거를 마련

나. 1등급 의료기기의 관리체계 일원화(안 제4조제2항)

1등급 제품은 위해도가 매우 낮음에도 기존 제품이 없는 경우 3·4등급에

해당하는 허가 자료와 절차를 거치도록 규정하고 있어, 1등급 의료기기는 제조·수입 신고로 일원화

다. 의료기기 신고 수리 절차 명확화(안 제7조제2항, 제16조제5항, 별지 제7호의2)

의료기기 신고수리 절차를 명확히 하기 위하여, 신고수리 기간을 현행 2등급 인증 처리 기간과 동일한 5일로 하고 수리 시 교부하는 신고증(조건부 신고증 포함) 양식을 신설

라. 임상시험계획 승인 면제 대상 규정(안 제20조제4항, 제24조제1항제13호)

하위 법령에 임상시험 대상자의 안전에 영향을 줄 우려가 적어 식약처장의 계획 승인이 면제되는 임상시험 대상 등을 규정

마. 임상시험기관이 아닌 기관의 임상시험 참여기준 마련(안 제20조제2항제20호, 제20조의2, 제24조제1항제2호의2)

임상시험기관이 아닌 기관이 참여할 수 있는 임상시험을 정하고, 임상시험계획 승인 신청 시의 제출자료와 기관 관리·감독을 위한 실시기준 등을 규정

바. 시각·청각장애인을 위한 점자 등 표시에 관한 세부사항 마련(안 제44조의2 신설)

시각·청각장애인의 만성질환 관리를 위한 자가사용 의료기기 등을 대상으로 점자, 음성·수어영상변환용 코드 등의 정보전달 방법과 기준 및 지원 방법에 관한 사항을 가이드라인 등의 형태로 안내

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2024. 6. 27. ~ 2024. 7. 23.)

3) 행정규제 : 규제미포함

의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조의2를 다음과 같이 신설한다.

제2조의2(의료기기 안전관리 종합계획 및 시행계획 수립 등) 식품의약품안전처장은 법 제4조의2제1항에 따른 의료기기 안전관리 종합계획 또는 같은 조 제3항에 따른 의료기기 안전관리에 관한 시행계획을 수립한 경우에는 이를 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다.

제4조제2항제1호다목 중 “1등급·2등급”을 “2등급”으로 하고, 같은 항 제3호 중 “제1항제2호 및 이 항 제1호다목”을 “제1항제2호”로 한다.

제7조제2항 각 호 외의 부분 중 “신고된 경우에는 제조신고대장”을 “제조신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제7호의2서식의 제조 신고증을 발급하고, 제조신고대장(전자문서로 된 것을 포함한다)”으로 한다.

제16조제5항 중 “제조허가증 또는”을 “제조허가증,”으로, “제조인증서를”을 “제조인증서 또는 별지 제15호의2서식의 조건부 제조신고증을”로 한다.

제20조제2항제20호를 제21호로 하고, 같은 항에 제20호를 다음과 같이 신설한다.

20. 법 제10조제4항제1호 단서에 따른 임상시험기관이 아닌 기관(이

하 “임상시험 참여기관”이라 한다)이 참여하는 경우에는 기관의 명칭, 소재지, 임상시험의 참여 사유 및 범위, 임상시험 참여기관에 대한 지도·관리에 관한 사항

제20조제4항 각 호 외의 부분 중 “다음”을 “법 제10조제1항 단서에서 “총리령으로 정하는 임상시험”이란 다음”으로, “경우에는 법 제10조에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다”를 “임상시험을 말한다”로 하고, 같은 항 제1호 및 제2호 중 “시험”을 각각 “임상시험”으로 하며, 같은 항 제4호를 다음과 같이 하고, 같은 항에 제5호 및 제6호를 각각 다음과 같이 신설한다.

4. 법 제19조에 따른 기준규격(기준규격 내에 임상시험 방법이 규정된 경우로 한정한다)에서 정한 방법에 따라 실시하는 임상시험
5. 체외 또는 체표면에서 생체신호 등을 측정하여 표시하는 의료기기를 대상으로 하는 임상시험
6. 그 밖에 식품의약품안전처장이 의뢰자 없이 연구자가 독자적으로 수행하는 임상시험 중 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적다고 인정하거나, 시판 중인 의료기기를 사용하는 임상시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제의 발생 우려가 없다고 인정하는 임상시험

제20조의2를 다음과 같이 신설한다.

제20조의2(임상시험기관이 아닌 기관의 임상시험) 법 제10조제4항제1호 단서에서 “총리령으로 정하는 임상시험”이란 다음 각 호의 어느 하

나에 해당하는 임상시험을 말한다.

1. 건축물 또는 시설물 등에 설치되어 이동이 불가능한 의료기기를 대상으로 하는 임상시험
2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제36조제1항 및 제2항에 따라 지정된 감염병관리기관 또는 같은 법 제37조제1항 각 호에 따라 조치한 기관, 격리소, 요양소, 진료소 등에서만 대상자를 모집할 수 있는 임상시험
3. 그 밖에 임상시험 특성상 임상시험기관이 아닌 기관의 참여가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험

제24조제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제10조제7항”을 “법 제10조제5항 및 제7항”으로 하고, 같은 항에 제2호의2를 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제13호를 제14호로 하고, 같은 항에 제13호를 다음과 같이 신설한다.

- 2의2. 법 제10조제4항제1호 단서에 따라 임상시험기관이 아닌 기관이 참여한 임상시험의 경우에는 임상시험기관이 임상시험 참여기관을 관리·감독하여 실시할 것
13. 법 제10조제1항에 따른 식품의약품안전처장의 승인을 받지 않은 임상시험(시판 중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과를 관찰하는 임상시험은 제외한다)에 해당하는 경우 제9조제2항제4호에 따른 자료를 통해 제품의 성능 및 안전을 확인하고 임상시험을 실시할 것

제44조의2를 다음과 같이 신설한다.

제44조의2(시각·청각장애인을 위한 표시 대상 등) ① 법 제23조의2제1항 각 호에 따른 행위를 권장하는 대상 의료기기는 만성질환 관리를 위해 자가 사용하는 의료기기 등으로 한다.

② 식품의약품안전처장은 적절한 정보전달 방법과 기준 및 지원의 방법 등에 관한 세부사항을 가이드라인으로 안내할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제23조의2제4항에 따라 시각·청각장애인을 대상으로 한 음성·영상 등 정보전달 방법과 기준의 개발 및 교육·홍보 등의 업무를 한국의료기기안전정보원에 위탁하고 예산의 범위 내에서 그 업무를 수행하는데 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

별지 제7호서식 중 앞면의 “전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.”를 삭제하고 “처리기간 5일”을 신설하며 뒷면의 처리절차에서 “접수”를 “접수, 검토, 결재”로 한다.

별지 제7호의2서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제15호의2서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제19호서식 중 “전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.”를 삭제하고 “임상시험기관이 아닌 참여기관, 명칭(상호), 사업자등록번호 또는 법인등록번호, 소재지”를 신설하며, 첨부서류에 “4. 「의료기기법 시행규칙」 제20조제2항제20호에 따라 임상시험기관이 아닌 기관의 명칭, 소재지, 임상시험의 참여 사유 및 범위, 임상시

험 참여기관에 대한 지도·관리에 관한 사항”을 신설한다.

별지 제20호 서식 중 “전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.”를 삭제하고 첨부서류에 “4. 「의료기기법 시행규칙」 제20조제2항제20호에 따라 임상시험기관이 아닌 기관의 명칭, 소재지, 임상시험의 참여 사유 및 범위, 임상시험 참여기관에 대한 지도·관리에 관한 사항”을 신설한다.

별지 제21호 서식 앞면에 “임상시험기관이 아닌 기관, 명칭(상호), 사업자등록번호 또는 법인등록번호, 소재지”를 신설한다.

별지 제32호 서식 중 “제조업·수입업: emed.mfds.go.kr”를 삭제하고 첨부서류 “가. 제조·수입업자: 제조(수입)업 허가증, 모든 제조(수입) 허가증·인증서”를 “가. 제조·수입업자: 제조(수입)업 허가증, 모든 제조(수입) 허가증·인증서·신고증”으로 한다.

별지 제52호 서식 중 “제조업·수입업 허가증: emed.mfds.go.kr, 제조·수입 허가증·인증서: emed.mfds.go.kr”을 삭제한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(의료기기 신고에 관한 적용례) 제4조제2항, 제7조제2항, 제16조제5항의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 의료기기를 신고하거나 조건부 제조신고하는 경우부터 적용한다.

제3조(임상시험계획의 승인에 관한 서류 제출에 관한 적용례) 제20조제2항제20호, 제20조제4항제5호부터 제7호, 제20조의2, 제24조제1항제2의2호, 제13호의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 임상시험계획 승인 또는 변경승인을 신청하는 경우부터 적용한다.

제4조(의료기기 신고증 발급에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 종전의 제7조제1항, 제30조제3항, 제16조제4항 및 제34조에 따라 제조(수입)신고, 조건부 제조(수입) 신고한 경우에는 제7조제2항 및 제16조제5항 및 제34조에 따라 제조(수입) 신고증, 조건부 제조(수입) 신고증을 발급한 것으로 본다.

(앞쪽)

제 호			
의료기기 제조(수입) 신고증			
(업 허가번호 :)			
구 분	[] 제조 / [] 수입		[] 품목 / [] 품목류
명 칭 (제 품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
모 양 및 구 조			
원 재 료 (인체에 접촉되는 의료 기 기 만 해 당 합 니 다)			
성 능			
사 용 목 적			
사 용 방 법			
사 용 시 주 의 사 항			
제 조 원 (수입 또는 제조공정 전부 위 탁 의 경 우)			
신 고 조 건			
유 효 기 간			
소 재 지			
비 고			
「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제7조제2항·제34조에 따라 위와 같이 제조(수입) 신고를 수리합니다. 년 월 일 한국의료기기안전정보원장 직인			

210mm × 297mm[백상지 150g/㎡]

제 호			
의료기기 조건부 제조(수입) 신고증			
(업 허가번호 :)			
구 분	[] 제조 / [] 수입		[] 품목 / [] 품목류
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
모 양 및 구 조			
원 재 료			
제 조 방 법			
성 능			
사 용 목 적			
사 용 방 법			
사 용 시 주 의 사 항			
포 장 단 위			
저장방법 및 사용기간			
시 험 규 격			
제 조 (수입)업 자 정보			
신 고 조 건			
소 재 지			
비 고			
「의료기기법」 제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제16조·제34조에 따라 위와 같이 신고수리합니다. 년 월 일 한국의료기기안전정보원장 직인			

210mm × 297mm[백상지 150g/㎡]

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항 등

연 월 일	내 용

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<u><신 설></u> 제4조(제조허가·제조인증 및 제 조신고의 대상) ① (생략) ② 법 제6조제2항제2호에 따라 품목별 제조허가 또는 제조인증 을 받거나 제조신고를 하여야 하는 의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다. 1. 품목별 제조허가: 다음 각 목 의 의료기기 가.·나. (생략) 다. <u>1등급·2등급</u> 의료기기 중 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용 목적·사용방법 등이 본질 적으로 동등하지 않은 의 료기기(수출용 의료기기는	<u>제2조의2(의료기기 안전관리 종합 계획 및 시행계획 수립 등) 식 품의약품안전처장은 법 제4조 의2제1항에 따른 의료기기 안전 관리 종합계획 또는 같은 조 제 3항에 따른 의료기기 안전관리 에 관한 시행계획을 수립한 경 우에는 이를 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다.</u> 제4조(제조허가·제조인증 및 제 조신고의 대상) ① (현행과 같 음) ② ----- ----- ----- ----- -----. 1. ----- ----- 가.·나. (현행과 같음) 다. <u>2등급</u> ----- ----- ----- ----- ----- -----

제외한다)

2. (생 략)

3. 품목별 제조신고: 1등급 의료
기기 중 제1항제2호 및 이 항
제1호다목에 따른 의료기기를
제외한 의료기기

제7조(제조신고의 절차) ① (생
략)

② 정보원의 장은 제1항에 따라
신고된 경우에는 제조신고대장
에 다음 각 호의 사항을 적어야
한다.

1. 2. (생 략)

③ (생 략)

제16조(조건부 허가신청 등) ①
~ ④ (생 략)

⑤ 식품의약품안전처장, 지방식
품의약품안전청장 또는 정보원
의 장은 조건부 제조업허가, 조
건부 제조허가 또는 제조인증을
하거나 조건부 제조신고를 받은
경우에는 제조업허가대장, 제조
허가대장, 제조인증대장 또는
제조신고대장에 제3조제3항, 제
5조제2항, 제6조제2항 또는 제7
조제2항에서 규정한 사항과 허
가, 인증 또는 신고의 조건을 적

2. (현행과 같음)

3. -----

----- 제1항제2호-----

제7조(제조신고의 절차) ① (현행
과 같음)

② -----

제조신고를 수리한 경우에는 신
고인에게 별지 제7호의2서식의
제조 신고증을 발급하고, 제조
신고대장(전자문서로 된 것을
포함한다)---.

1. 2. (현행과 같음)

③ (현행과 같음)

제16조(조건부 허가신청 등) ①
~ ④ (현행과 같음)

⑤ -----

고 별지 제13호서식의 조건부
제조업허가증, 별지 제14호서식
의 조건부 제조허가증 또는 별
지 제15호서식의 조건부 제조인
증서를 발급하여야 한다.

제20조(임상시험계획의 승인 등)

① (생 략)

② 제1항제1호에 따른 임상시험
계획서에 포함되어야 할 사항은
다음 각 호와 같다.

1. ~ 19. (생 략)

<신 설>

20. (생 략)

③ (생 략)

④ 다음 각 호의 어느 하나에
해당하는 경우에는 법 제10조에
따른 식품의약품안전처장의 승
인대상에서 제외한다.

1. 시판 중인 의료기기의 허가
사항에 대한 임상적 효과관찰
및 이상사례 조사를 위하여

----- 제조허가증, -----
----- 제조인
증서 또는 별지 제15호의2서식
의 조건부 제조신고증을 ---.

제20조(임상시험계획의 승인 등)

① (현행과 같음)

② -----

-----.

1. ~ 19. (현행과 같음)

20. 법 제10조제4항제1호 단서
에 따른 임상시험기관이 아닌
기관(이하 “임상시험 참여기
관”이라 한다)이 참여하는 경
우에는 기관의 명칭, 소재지,
임상시험의 참여 사유 및 범
위, 임상시험 참여기관에 대한
지도·관리에 관한 사항

21. (현행 제20호와 같음)

③ (현행과 같음)

④ 법 제10조제1항 단서에서
“총리령으로 정하는 임상시험”
이란 다음 --- 임상시험을 말
한다.

1. -----

하는 시험

2. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험

3. 삭제

4. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 시험

<신 설>

<신 설>

⑤·⑥ (생략)

<신 설>

-- 임상시험

2. -----

----- 임상시험

4. 법 제19조에 따른 기준규격(기준규격 내에 임상시험 방법이 규정된 경우로 한정한다)에서 정한 방법에 따라 실시하는 임상시험

5. 체외 또는 체표면에서 생체 신호 등을 측정하여 표시하는 의료기기를 대상으로 하는 임상시험

6. 그 밖에 식품의약품안전처장이 의뢰자 없이 연구자가 독자적으로 수행하는 임상시험 중 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적다고 인정하거나, 시판 중인 의료기기를 사용하는 임상시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제의 발생 우려가 없다고 인정하는 임상시험

⑤·⑥ (현행과 같음)

제20조의2(임상시험기관이 아닌

제24조(임상시험 실시기준 등) ①
법 제10조제7항에 따라 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 3의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.
 1. 2. (생략)
<신설>

기관의 임상시험) 법 제10조제4항제1호 단서에서 “총리령으로 정하는 임상시험”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험을 말한다.

1. 건축물 또는 시설물 등에 설치되어 이동이 불가능한 의료기기를 대상으로 하는 임상시험
2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제36조제1항 및 제2항에 따라 지정된 감염병관리기관 또는 같은 법 제37조제1항 각 호에 따라 조치한 기관, 격리소, 요양소, 진료소 등에서만 대상자를 모집할 수 있는 임상시험
3. 그 밖에 임상시험 특성상 임상시험기관이 아닌 기관의 참여가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험

제24조(임상시험 실시기준 등) ①
법 제10조제5항 및 제7항-----

 -----.
 1. 2. (현행과 같음)
 2의2. 법 제10조제4항제1호 단서에 따라 임상시험기관이 아

3. ~ 11. (생략)

12. 삭제

<신설>

13. (생략)

② ~ ⑤ (생략)

<신설>

년 기관이 참여한 임상시험의 경우에는 임상시험기관이 임상시험 참여기관을 관리·감독하여 실시할 것

3. ~ 11. (현행과 같음)

13. 법 제10조제1항에 따른 식품의약품안전처장의 승인을 받지 않은 임상시험(시판 중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과를 관찰하는 임상시험은 제외한다)에 해당하는 경우 제9조제2항제4호에 따른 자료를 통해 제품의 성능 및 안전을 확인하고 임상시험을 실시할 것

14. (현행 제13호와 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제44조의2(시각·청각장애인을 위한 표시 대상 등) ① 법 제23조의2제1항 각 호에 따른 행위를 권장하는 대상 의료기기는 만성질환 관리를 위해 자가 사용하는 의료기기 등으로 한다. ② 식품의약품안전처장은 적절한 정보전달 방법과 기준 및 지원의 방법 등에 관한 세부사항을 가이드라인으로 안내할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제 23조의2제4항에 따라 시각·청각장애인을 대상으로 한 음성·영상 등 정보전달 방법과 기준의 개발 및 교육·홍보 등의 업무를 한국의료기기안전정보원에 위탁하고 예산의 범위 내에서 그 업무를 수행하는데 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.